



Bruxelles, 30.9.2019
COM(2019) 439 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

privind exercitarea delegării conferite Comisiei în temeiul Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 mai 2014 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Medicamente pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență cu privire la medicamentele de uz uman

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

privind exercitarea delegării conferite Comisiei în temeiul Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 mai 2014 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Medicamente pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență cu privire la medicamentele de uz uman

1. INTRODUCERE

Cadrul juridic pentru monitorizarea siguranței medicamentelor care au fost introduse pe piață în Uniune este prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 726/2004¹ și în Directiva 2001/83/CE². Aceste activități de farmacovigilență acoperă întregul ciclu al gestionării medicamentelor de uz uman în ceea ce privește siguranța.

Pentru finanțarea acestor activități, Regulamentul (UE) nr. 658/2014³ („Regulamentul privind taxele pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență”) prevede perceperea de taxe de la titularii de autorizații de introducere pe piață. În plus, regulamentul stabilește remunerația pentru raportorii și coraportorii numiți de comitetele relevante pentru evaluarea respectivă (părțile I-IV ale anexei la Regulamentul privind taxele pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență).

Regulamentul privind taxele pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență abilitază Comisia să adopte acte delegate în vederea ajustării cuantumurilor corespunzătoare taxelor și remunerațiilor pentru raportori și coraportori, în cazul în care aceste ajustări sunt considerate justificate ținând cont de monitorizarea anuală a ratei inflației, măsurată cu ajutorul indicelui european al prețurilor de consum publicat de Eurostat (articolul 15).

2. TEMEI JURIDIC

Elaborarea prezentului raport este impusă prin articolul 16 alineatul (2) din Regulamentul privind taxele pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență. Această dispoziție delegă competențe Comisiei pentru o perioadă de cinci ani, începând cu 17 iulie 2014. Raportul privind exercitarea delegării ar trebui să fie întocmit cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea acestei perioade. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune unei astfel de prelungiri cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

¹ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

² Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

³ Regulamentul (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 mai 2014 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Medicamente pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 189, 27.6.2014, p. 112).

3. EXERCITAREA DELEGĂRII

În temeiul articolului 15 alineatul (5) din Regulamentul privind taxele pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență, Comisia monitorizează, în raport cu cuantumul stabilite în părțile I-IV ale anexei la regulament, rata inflației publicată de Eurostat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 2494/95. În temeiul articolului 15 alineatul (6) din Regulamentul privind taxele pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență, dacă acest lucru se justifică în contextul monitorizării respective, Comisia adoptă acte delegate prin care ajustează sumele respective. În cursul perioadei de 5 ani în cauză, Comisia a adoptat două acte delegate, primul luând în considerare în mod cumulativ rata inflației din Uniune pentru 2015 și 2016, iar cel de-al doilea luând în considerare rata inflației din Uniune pentru 2017.

3.1. Act delegat care ajustează cuantumul prevăzute în Regulamentul privind taxele pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență, ținând cont în mod cumulativ de rata inflației din Uniune pentru 2015 și 2016

Rata inflației din Uniune, astfel cum a fost publicată de Eurostat, a fost de 0,2 % pentru 2015 și de 1,2 % pentru 2016. Având în vedere aceste rate ale inflației, s-a considerat justificat să se realizeze o ajustare în 2017. Prin urmare, s-a aplicat o ajustare cumulativă, ținând seama de rata inflației pentru 2015 și 2016.

Grupul de experți⁴ format de Comitetul farmaceutic a fost consultat în legătură cu proiectul de regulament delegat al Comisiei prin intermediul unei proceduri scrise. A avut loc o consultare publică de patru săptămâni în perioada 27 iulie-24 august 2017.

Comisia a adoptat regulamentul delegat la 18 octombrie 2017 și l-a notificat Parlamentului European și Consiliului. Niciuna dintre instituții nu a obiectat cu privire la actul delegat în termenul de două luni prevăzut la articolul 16 alineatul (5) din Regulamentul privind taxele pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență. Regulamentul delegat (UE) 2018/92 al Comisiei a fost publicat în Jurnalul Oficial⁵ și a început să se aplice de la 12 februarie 2018.

3.2. Act delegat care ajustează cuantumul prevăzute în Regulamentul privind taxele pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență, ținând cont de rata inflației din Uniune pentru 2017

Rata inflației din Uniune, astfel cum a fost publicată de Eurostat, a fost de 1,7 % pentru 2017. În conformitate cu articolul 15 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 658/2014, s-a considerat justificat să se efectueze o ajustare pentru 2017.

⁴ Grupurile de experți care sprijină Comisia în ceea ce privește pregătirea actelor delegate sunt incluse în Registrul grupurilor de experți ai Comisiei: <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?Lang=RO>

⁵ Regulamentul delegat (UE) 2018/92 al Comisiei din 18 octombrie 2017 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la ajustarea în funcție de rata inflației a cuantumurilor taxelor datorate Agenției Europene pentru Medicamente pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 17, 23.1.2018, p. 2).

Grupul de experți⁴ format de Comitetul farmaceutic a fost consultat în legătură cu proiectul de regulament delegat al Comisiei prin intermediul unei proceduri scrise. A avut loc o consultare publică de patru săptămâni în perioada 3 aprilie-3 mai 2018.

Comisia a adoptat regulamentul delegat la 11 iulie 2018 și l-a notificat Parlamentului European și Consiliului. Niciuna dintre instituții nu a obiectat cu privire la actul delegat în termenul de două luni prevăzut la articolul 16 alineatul (5) din Regulamentul privind taxele pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență. Regulamentul delegat (UE) 2018/1298 al Comisiei a fost publicat în Jurnalul Oficial⁶ și a început să se aplice de la 18 octombrie 2018.

4. CONCLUZIE

Până în prezent, Comisia și-a exercitat de două ori competențele delegate prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 658/2014 pentru a ajusta cuantumul taxelor și remunerațiilor prevăzute în regulamentul respectiv, astfel încât să se țină seama de inflație. Comisia invită Parlamentul European și Consiliul să ia act de prezentul raport.

⁶ Regulamentul delegat (UE) 2018/1298 al Comisiei din 11 iulie 2018 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la ajustarea în funcție de rata inflației a cuantumurilor taxelor datorate Agenției Europene pentru Medicamente pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 244, 28.9.2018, p. 1).